医療安全管理体制を着実に確立するために(1)

―― 改正医療法等の要求事項の適切な把握 ――

1. 平成 19 年 4 月改正医療法･改正薬事法が施行されたことによる実施すべき事項

改正内容の正式な文書は当社ホームページの「関係資料一覧」をご覧下さい。法律的な文書は分かり難いですが、結果的に今回の医療法改正では下記の三項が新設されました。

【新設事項】

- 院内感染制御体制の整備
- 医薬品の安全使用、管理体制の整備
- 医療機器の安全使用、管理体制の整備

但し、下記の整備事項は既に医療法施行規則で義務付けられています。

【医療安全管理体制の整備事項】

- 医療にかかる安全管理ための指針の整備
- 医療にかかる安全管理ための委員会の開催
- 医療にかかる安全管理ための職員研修の実施
- 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の実施

これを実施するのは「管理者」即ち病院なり医療機関の経営管理者ということです。また、今回の改正で対象が、開業医や保険薬局まで範囲が拡大しました。尚、開業医に関しては、病院における「委員会設置」ではなく、管理者が召集する会議であり、研修も外部研修でも認められます。また、保険薬局に関しては、感染対策、医療機器を除いたものとなります。

2. 「医療に係る安全管理のための指針」の策定

医療の安全を確保するための指針は、次に掲げる事項を文書化したものと規定されています。尚、当該委員会において策定及び変更するものであり、当該指針は従業者へ周知徹底することが必要です。

①医療機関における安全管理に関する基本的考え方
②医療に係る安全管理のための委員会（委員会を設ける場合について対象とする）その他医療機関内の組織に関する基本的事項
③医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
⑤医療事故等発生時の対応に関する基本方針
⑥医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。）
⑦患者からの相談への対応に関する基本方針
⑧その他医療の安全の確保のために必要な基本方針

上記の内容が網羅された「医療安全管理指針」を策定することになりますが、医師会から「モデル指針」が平成 14 年 8 月に出されています（※当社ホームページの「関係資料一覧」参照）ので、それを原案として利用することも一つの方法です。但し、今回の改正内容までは考慮されていませんので、その部分に関して留意点を説明します。尚、既に安全管理指針を制定してある医療機関でも、下記の検証が必要となります。

(1) 「組織に関する基本事項」について

今回の改正で①院内感染制御体制の整備、②医薬品の安全使用・管理体制の整備、③医療機器の安全使用・管理体制の整備が新設されましたので、組織図として「安全管理委員会」の下に①～③を設定することになります。

別の方法として、それぞれを経営管理者である院長の下に安全管理委員会と①～③を設定することも可能です。その結果、それぞれから報告を受ける院長が「院内全体の安全体制を統括すること」となり、負担が大きくなると共に、安全管理委員会自体の役割が重複してしまいますので配慮が必要です。

(2) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策について

医師会のモデル指針には下記のように記載されています。

報告とその目的

①本院内における医療事故や、危うく事故になりかけた事例等を検討し、医療の改善に資する事故予防対策、再発防止策を策定すること、②これらの対策の実施状況や効果の評価・点検等に活用しうる情報を院内全体から収集することを目的とする。これらの目的を達成するため、すべての職員は次項以下に定める要領にしたがい、医療事故等の報告をおこなうものとする。

改善策の策定

医療安全管理委員会は、前項の定めに基づいて報告された事例を検討し、医療の安全管理上有益と思われるものについて、再発防止の観点から、本院の組織としての改善に必要な防止対策を作成するものとする。

改善策の実施状況の評価

医療安全管理委員会は、すでに策定した改善策が、各部門において確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているかを常に点検・評価し、必要に応じて見直しを図るものとする。

基本指針ですから、この内容で間違いはないのですが、問題は「この内容を実践すること」が今回の改正で要求されているのです。特に「改善策の策定」と「改善策の実施状況の評価」に関して具体的に成果を示さなくてはなりません。「基本方針には書かれているが実践されていなかった」となった時には、経営管理者の債務不履行が成立してしまうのです。従って、下記に関して現状の安全管理体制の見直しは必須となります。

- インシデント（ヒヤリハット）レポートに関する取り決めの周知徹底を図る必要があります。（現状ではインシデントレポートが適切に報告されていないことが多いのですが、これに関しては後述します）
- 改善策の立案、実施、検証・評価、見直しといった一連の改善サイクル（PDCA サイクル）を確実に機能させなくてはなりません。
- 特に、医薬品使用に関する運用・管理体制においては、業務手順の作成、その実施、不備の是正が要求されていますので、具体的に実践できる体制の整備が不可欠となります。

(3) 『安全管理に係るマニュアルの整備』について

医師会のモデル指針に「安全管理に係るマニュアルの整備」が記載されていますが、今回の改訂では、次のマニュアル類の整備が必要となりますので、これからを追加しなくてはなりません。

- 医薬品の使用に関する業務手順書（医師が薬物治療に関するオーダーを出すところから、患者さんに適切に施行されるまでの一連の業務に関して）
- 医療機器の使用に関して、操作マニュアル、保守管理マニュアルの整備。

3. 院内感染対策のための指針の策定　＜新設＞

院内感染対策のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものと規定されています。尚、院内感染対策委員会の議を経て策定及び変更するものであることとし、当該指針は従業者へ周知徹底することが必要です。

①院内感染対策に関する基本的考え方
②院内感染対策のための委員会（委員会を設ける場合を対象とする。）その他医療機関内の組織に関する基本的事項
③院内感染対策のために従業者に対して行われる研修に関する基本方針
④感染症の発生状況の報告に関する基本方針
⑤院内感染発生時の対応に関する基本方針
⑥患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針
⑦その他医療機関内における院内感染対策の推進のために必要な基本方針

上記の内容が網羅された「院内感染対策のための指針」については、厚労省の第 4 回院内感染対策中央会議で指針案（**※当社ホームページの「関係資料一覧」参照**）が示されています。下記に体制を整備していく上でのポイントを記載します。

3－1 院内感染対策体制を全体像から捉える

感染対策体制を具体的な行動で表現すると下記の[A]～[D]となり、これを自院で常に機能するように職員や関係者に周知徹底することが、要求されているのです。要するに、上記の「**①院内感染対策に関する基本的考え方**」とは、[A]～[D]を簡潔に表現したものともいえるのです。

[A] **全職員がそれぞれの日常業務において感染対策予防に留意すること。**
[B] **業務遂行中に、感染が疑われる症状が発生した場合は、速やかに報告すること。**
[C] **報告により調査し、院内感染であるかを速やかに明確にすること。**
[D] **院内感染が発生した場合は、感染菌に対する適切な対応を指示し、実践すること。**

3－2　院内感染対策委員会の役割

院内感染対策委員会とは、「医療機関内の院内感染対策の推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たすこと」と規定されています。下記の内容ですが、要するに上記(1)の四点を機能させる中心的な組織ということなのです。

①管理及び運営に関する規定が定められていること。
②重要な検討内容について、院内感染発生時および発生が疑われる際の患者への対応状況を含め、管理者へ報告すること。
③院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。
④院内感染対策委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。
⑤月 1 回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。
⑥委員会の委員は職種横断的に構成されること。

①管理及び運営に関する規定が定められていること。

- [A]に関しては、感染予防に関するマニュアルや研修会を通じての職員への周知徹底などについてとなります。

- [B]、[C]に関しては、各部署管理者から報告されてきた「感染が疑わしい情報」への対処内容となります。
- [D]に関しては、感染症別の対応マニュアルの整備も含めて、対応方法の指示やその後の状況把握などとなります。
- その他としては、院内閲覧に関する事項や、上部組織である安全管理委員会への定時報告、随時報告を規定することになります。

②重要な検討内容について、院内感染発生時および発生が疑われる際の患者への対応状況を含め、管理者へ報告すること。

- 前記の管理･運用規定と重複する感じですが、規定には要点を記載し、ここでは下記の具体的な行動内容を記載することになります。
- 院内感染発生が疑われる報告があった場合に委員会としての対処方法とその状況を経営管理者に報告する方法を具体的に規定します。（詳細の運用に関しては後述します）

③院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。

- 院内感染が発生した場合の対応方法を具体的に規定することになります。
- 「対応方法」とは、作成した方法に基づいて実施すると適切な感染予防が実施できる手順書となります。他の施設のものを参考にするのは構いませんが、確実に実施できるように関係者が理解しておくことが必要です。
- 上記の手順には、感染菌の特定といったプロセスが必ず含まれます。その結果原因菌が特定できた時点からは、「感染菌別の対応マニュアル」に準じて処理することになります。尚、特定できるまでは、「疑わしきは罰す」の原則に基づいて最悪の状況を想定した対応指示を出すことになります。

④院内感染対策委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。

- 「実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行う」とは、感染予防やまん延防止を実施したことで、実際にどのような効果があったのかを検証することを指しているのだと思います。
- 医療機関では当然のことで、その後の感染の拡大がどうであったのかを確認していると思いますので、その時の状況を記録に残し、年に一度は対応方法が適切であったかを会議にて検討し、必要があれば修正することです。一連の議事録を記載しておくことも忘れてはなりません。
- 尚、年に一度の見直しに関しては、感染対策委員会の運用･管理規定に盛り込む必要があります。

3－3 従業者に対する研修

院内感染対策のための研修は、院内感染対策に関する基本的考え方及び具体的方策について当該研修を実施する医療機関の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであることと規定されています。

①当該医療機関の実情に則した内容で、職種横断的な参加の下に行われるものであること。
②本研修は、医療機関全体に共通する院内感染に関する内容について、年二回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。
③研修の実施内容（開催もしくは受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。

- 研修は、新人職員、請負業者（特に清掃関係）を含めて「院内の感染対策体制と基本的な知識」を研修によって習得させなくてはなりません。これは、部署の責任者の役割と実施させ、その実施報告を感染対策委員会に報告させることで徹底を図ることが必要です。

- 年２回の定期研修は、「当該医療機関の実情に則した内容」とありますので、実際に発生する可能性のある感染症に対して、日常業務で対応しなくてはならない方法について、マニュアルに準じて感染対策委員会の委員が講義すると実践的です。

３－４　感染症の発生状況の報告その他に基づいた改善方策等

医療機関内における感染症の発生状況の報告その他院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策は下記の要件を満たすことと規定されています。

> ①報告により、医療機関内における感染症の発生動向の情報を共有し、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図ること。
> ②重大な院内感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合、若しくは発生したことが疑われる場合には地域の専門家等に相談が行われる体制を確保すること
> ③その他「院内感染対策のための指針」に則した院内感染対策マニュアルを整備すること
> ④マニュアルを定期的に見直すこと

①報告により、医療機関内における感染症の発生動向の情報を共有し、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図ること。

- 「感染症の発生動向の情報を共有」するためには、従事している職員に対して「○○○の症状が発現したら、申し出ること」と予め指示しておくことが必要です。入院している患者さんに対しても同様にケア上の観察ポイントに入れ込んでおき、発現したら看護記録に記載すると共に、上司に申し出ることになります。
- 従って、「○○○の症状」を具体的に決める必要があります。例えば「下痢が二日以上続き、38 度以上発熱があり、嘔吐を伴う場合」といった内容となります。これは、感染症によって症状が違いますので、感染対策委員会で十分に討議した上で決定してください。

4. 医薬品の安全管理体制について　＜新設＞

医薬品の使用に際して次に掲げる体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保しなければならないとされています。

（1）医薬品の安全使用のための責任者
（2）従業者に対する医薬品の安全使用のための研修
（3）医薬品の安全使用のための業務に関する手順書
（4）医薬品業務手順書に基づく業務
（5）医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策

上記の「医薬品業務手順書」については、「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」（平成19年3月30日付け医政総発第0330001号、医薬総発第0330002号）（**※当社ホームページの「関係資料一覧」参照**）が示されています。但し、この提示されたものは、詳しくは後で説明しますが、**「あくまでも業務手順書を作成するためのマニュアル」であり、そのままコピーして使うものではありません**ので、注意する必要があります。

下記にそれぞれの取組みの要点を解説しますが、**医療ミスの多くが「医薬品使用に関するもの」であることから、今回の改正による医療安全管理体制構築において最も重点が置かれています。**その結果、業務手順書作成まで義務付けられていることからもお分かりのように、かなり医療現場の日常業務に密接に関係していますので、「安全管理の質を確保」するためには本腰を入れてかかる必要があります。

4－1. 医薬品安全管理責任者の責務

責任者の要件として規定されている事項

- 病院の場合は、管理者（病院長）との兼務はできません。
- 医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る）、看護師又は歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る）のいずれかの資格を有していること。

責任者が実施することが規定されている業務

- 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
- 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
- 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

病院等における医療安全管理委員会との関係

- 安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

● **医薬品安全管理責任者の責任の範囲**

今回の改正で最も厄介な分野が「医薬品使用に関する安全管理体制の構築」です。上記の医薬品安全管理責任者の実施すべき内容を具体的にすることがまず最優先の課題です。それが「責任の範囲」となるのです。責任の範囲を具体的にする上での課題を列挙します。また、開業医の場合は、薬剤師が管理責任者となり得ないので、「管理者の責務」は特に明確に設定することが必要となります。

● **業務手順書の作成方法の具体化**

前述しましたが、厚労省から提示された「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」をコピーしても、通用しません。その理由は、**「業務手順書に基づいて実施していることを確認すること」も義務付けられていますので、「現状業務に準じた手順書の作成」が必要**なのです。従って、「業務手順をどのように、誰が作成するのか」を具体的にしなくてなりません。

また、**病院の場合は、「病棟における医薬品に係る業務手順書」をどのように作成するかが重要な問題**とな

ります。本来ならば「全ての病棟での整合性を図る」ことが理想なのですが、現実的には「病棟毎の特徴を加味した業務手順」となりますので留意する必要があります。

● **業務手順書に基づく業務遂行の確認**

前述しましたが、「業務手順書に基づいて実施していることを確認すること」が義務付けられています。安全を確保するためには、業務手順書による業務遂行は必須ですから当然と言えば当然なのですが、これをどのように実施するかを考えなくてはなりません。**「業務手順通りに遂行すれば、事故を防止できる体制の確立」が本来の目的ですから、確実に実施できる体制を浸透させることが今回の大きな目的**でもあるのです。

● **部署の責任者、安全管理委員会との連携**

業務手順書の作成、手順書に基づく業務遂行の確認に関して、**医薬品安全管理責任者が院内全てを網羅することは不可能です。従って、各部署の責任者との安全の確保に関して役割を分担すると同時に連携方法を確立することが必須となります。また、安全管理委員会の下で医薬品に関する安全管理を実施することになりますので、定期的な報告体制を確立すること**も必要となります。

4－2. 医薬品の安全使用のための研修

研修内容として規定されている事項

- 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
- 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項
- 医薬品による副作用等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項

研修の実施について

- 必要に応じて実施
- 他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えない

● **安全管理体制を従事者に周知するための研修**

設定した体制が実際に動いたことで「安全が確保できる」のですから、今回構築する体制を職員に周知することは必須です。そのためには、**経過措置期間が終了する6月末までには、「改正に伴う安全管理体制に関する説明会」を開催すること**になります。その際に、「研修内容として規定されている事項」に関して資料を交えて簡潔に説明することです。

この研修会は「年２回の内の１回」とすることが出来ます。「他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えない」とされていますので、感染対策や医療機器使用などで規定されている研修事項も一緒に実施することです。また、**この研修会はいわゆる「当院の安全管理体制の説明」となりますから、大幅な変更がされるまでは、「新人従事者研修ビデオ」として利用できます**。

4－3. 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書

医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（以下「医薬品業務手順書」という。）については、医薬品の取扱いに係る業務の手順を文書化したものであることと規定されています。**内服薬、注射薬、外用薬といった施設で使用する医薬品全てが対象**となります。

尚、前述しましたが**今回作成する業務手順書は、これに基づいて業務が実施されていることを確認することも要求されていますので、現実の業務内容と食い違いがないようにしなくてはなりません。さらに、「医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策」において必要となるインシデント（ヒヤリハット）報告は、今回作成する業務手順書と密接に関わってきますので、それを見据えて抽象的な表現は避け、できるだけ具体的な業務内容としておくことが必要**とされます。

作成する医薬品業務手順書

- 病院等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項
- 医薬品の管理に関する事項（麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等の管理方法）
- 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項（例＝患者情報（薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等）の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法）
- 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項
- 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供等）に関する事項
- 他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項

業務手順書の作成･変更に関する規定

- 安全管理委員会において協議した上で行うこと

● 「医薬品の採用･購入」と「医薬品の管理」に関する業務手順書

これらに関しては、厚労省から提示された「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」を利用して、自施設の業務内容を確認して不備を是正した「業務手順書」を策定してください。尚、**医薬品の管理に関しては病棟や外来など院内で医薬品を使用している全ての部署に関しての「医薬品の管理に関する業務手順書」が必要**となります。

採用に関しては､紛らわしい名称や規格などに関するチェックを実施し薬事委員会等で検証した実績を記録することが必要です。**購入に関しては、納品時の購入医薬品の検品の際には納品書ではなく「発注書」との確認を行う業務手順とすること**で、安全の確保が図れます。

● 「患者に対する医薬品の投薬指示から調剤」に関する業務手順書

ここでは、医師が薬物治療に関する指示を出する段階から、薬局で調剤が終了するまでの業務手順書が該当します。**医師が指示を何処に記載するか、処方箋なり注射箋を誰が記載するか、代行する場合は医師の指示と記載内容の確認を実施しているか、などを「投薬指示に関する業務手順書」として文書化すること**になります。オーダーリングシステムや電子カルテシステムが導入されている場合は、**入力時における処方チェックを含めた「処方入力に関する業務手順書」**となります。

外来ならば、院外処方と院内処方がありますからそれぞれでの業務手順書が必要となります。特に**院外処方箋を発行している場合は、発行する時点での「処方鑑査」**をどのように実施しているかを手順書にすることになります。**院内での調剤する場合は、薬局での処方箋鑑査、散薬調剤、分包、計数調剤、最終鑑査までの業務手順書を作成すること**になります。

● 「患者に対する与薬や服薬指導」に関する業務手順書

外来患者に対しては、当然薬剤師による与薬と服薬指導の業務手順書の作成となります。入院患者に対しては病棟看護師が与薬することになりますから、その業務手順書の作成が必要となります。病棟における内服薬の与薬業務は、下記の三つに大別されます。

①調剤された内服薬を入院患者別に収納する
②配薬時に１回分の服用を配薬セットする
③配薬セットされた内服薬を患者に投薬する

注射薬の場合は、薬局にて注射箋により患者ごとにセットする場合と、病棟にて指示に基づいてセットする場合があります。それぞれの病院や病棟の実際の業務に従って業務手順書を作成することになります。

- **「医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供等）に関する事項」に関する業務手順書**

これらに関しては、厚労省から提示された「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」を利用して、自施設の業務内容を確認して不備を是正した「業務手順書」を策定してください。ポイントは下記の通りです。

(1) 収集する情報の確定

何の情報を収集するかを明確にします。

(2) 収集方法

日次、週次、月次、随時といった収集する情報ごとに収集サイクルと、収集方法を明確にすることになります。

(3) 収集した結果の判断基準

収集した情報に対して、対処する判断基準の設定が必要です。すぐに医療現場に緊急連絡網で伝達するのか、翌日のミーティングで伝達するのか、配布物にするのかといった伝達手段を含めて、入手した情報の重要性によって対応方法を決めなくてはなりません。

基本的な考え方として、**情報を収集する目的は「医療現場で医薬品を使用する上での安全を確保すること」なのですから、収集した情報は医薬品の使用時に影響するのです。要するに、その前に作成した業務手順書に記載されている業務の中でこの情報が活かされて来なくてはならない**のです。

例えば、「重篤な副作用が発現した」といった情報が出された場合に、その情報は該当する医薬品を使用した後の副作用の有無を確認する業務を担当する従事者に、迅速・的確に伝達できる体制を確立することなのです。

- **「他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項」に関する業務手順書**

これらに関しては、厚労省から提示された「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」を利用して、自施設の業務内容を確認して不備を是正した「業務手順書」を策定してください。

- **業務手順書の作成･変更に関する安全管理委員会の役割**

医薬品使用に関する**業務手順書は、必ず安全管理委員会の了解をもって作成したり、変更したりすることが義務付け**られています。これは当然のことで、現場で「面倒だから変更した」内容が、安全管理上で重要な業務内容であった場合に発生する問題を想定しているからです。

尚、今回の改正で「院内の業務内容を明確化できる」と考え、**安全確保の上で重複している確認業務や無駄な記録などを整備するチャンス**でもあります。それができるのは、安全管理委員会ですから、業務の省力化に向けての業務手順書の見直しに力を入れるのを忘れてはいけません。

4－4. 医薬品業務手順書に基づく業務

医薬品安全管理責任者に対し、「手順書に基づく業務の実施」について規定されている事項 • 定期的に「従事者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか」を確認する • 確認内容を記録する

- **医薬品安全管理責任者が行う「医薬品に関する安全性の確保に関する報告」**

前述しましたが、医薬品使用に関する業務手順書は安全管理委員会にて協議されたものですから、**医薬品完全管理責任者は、その手順書が医療現場で実際に的確に実施されているかを委員会に文書にて報告しなくてはなりません**。そこで問題となるのが確認方法なのです。

● 「手順書に基づく業務実施」を確認する方法
業務手順書に基づいて業務が実施されていることを**定期的に確認する方法については、今回の改正による通知などには一切記載されていません。**国が規定していることは、「安全を確保するための業務手順書を作成し、それに基づいて業務が行われているかを確認して、その確認した内容を記録すること」だけなのです。従って、**それぞれの施設で「いつ、誰が、どのように確認するか」について具体的にしなくてはならないのです。**

● 「いつ」確認するのか？
「安全の確保」を目的として業務を確認するのですから、年に一度では通用しません。通常は１ケ月に一度が妥当だと思います。従って**医薬品安全管理責任者が確認した結果を、月に一度開催される安全管理委員会に毎回文書にて報告すること**になります。当然のことですが、その報告内容が安全管理委員会の議事録に記録されることになります。

● 「誰が」確認するのか？
医薬品安全管理責任者が、院内の医薬品使用に関係している部署全ての業務を確認することは不可能です。結果的に、部署管理者の責務において実施することしかありません。組織管理体制からすると当然のことなのですが、今回の改正内容の通知ではこの辺りには一切記載されていないので、現場で誤解を招いているようです。**医療における安全の確保は、医療現場が推進するものであり、安全管理委員会や安全管理責任者はその検証を行うだけ**なのです。従って、**部署管理者は毎月「確認した結果」を医薬品安全管理責任者に報告すること**になります。

● 「どのように」確認するのか？
改正内容を書面通りに解釈して報告するとなると、**部署管理者は、「関係者全員が作成された業務手順書に基づいて常に業務が遂行されていること」を実際に確認して、その結果を文書に記録すること**となります。これを毎月実施することになるのですから、現実的には不可能に近い状況となってしまうのです。

これが所謂「周知徹底の難しさ」なのです。**医療現場や介護現場に「周知徹底の仕組み」が機能していないために、「安全の確保」に問題が生じてきたのです。今回の改正をチャンスと捉え、院内に周知徹底の仕組みを入れ、それを機能させることが「着実に安全管理体制を構築する唯一の方法」**なのです。

※ 周知徹底の仕組みに関しては、「体制確立の準備と運用・管理の実践」（**業務改革実践講座 No.106**）を参考にしてください。

4－5. 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策

医薬品安全管理責任者に対し規定されている事項

- 医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を収集し管理すること
- 得られた情報のうち必要なものは当該情報に係る医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図ること
- 情報の収集等に当たっては、①製造販売業者等の情報の収集に対して病院等の協力（薬事法第７７条の３第２項及び第３項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること（薬事法第７７条の４の２第２項）に留意すること

● 情報収集と関係者への周知徹底

これに関しては、4－3「業務手順書」に情報収集から周知徹底までは説明しましたので、そちらを参照して、情報収集から関係者への伝達までの一連の業務手順書を作成してください。尚、情報収集時のポイントは情報を拾う基準ではなく、捨てる基準、即ち「この情報を放置したら、施設内での医薬品使用時に安全確保の面で問題が生じる」と判断したものに限定することで、氾濫している情報の中から必要な情報を的確に捕捉できますし、情報収集･管理に費やす時間も削減できます。

● 医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策

今回の内容に具体的に規定はされていませんが、医薬品の使用に関する安全を確実に確保するためには、4－4 で規定されている業務手順書に基づく実施確認の結果、「実施されていなかった場合の改善への取組み」が重要となります。これに密接に関係するのが「インシデントレポートへの適切な対応の仕組み」であり、この仕組みを機能させることが、安全を確保するための必須事項となります。

この仕組みを機能させるためには、「どの業務が周知徹底できていないのか」、「誰が周知徹底できていないか」をインシデントレポートにて明確にすることになりますから、前述の「業務手順書の周知徹底」が前提条件なのです。そして、周知すべき内容が記載された業務手順書は、「このまま業務を遂行すれば、安全が確保できる具体的な業務内容」でなくてはならないのです。具体的な取組み方法に関しては、「体制確立の準備と運用・管理の実践」（業務改革実践講座 No.106）を参考にしてください。

5.　医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について　＜新設＞

病院等の管理者は、医療機器に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであることと規定されています。なお、当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器も含まれます。

（1）医療機器の安全使用のための責任者
（2）従業者に対する医療機器の安全使用のための研修
（3）医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検
（4）医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策

5－1. 医療機器の安全使用のための責任者

責任者の要件として規定されている事項

- 病院の場合は、管理者（病院長）との兼務はできません。
- 医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る。）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。

責任者が実施することが規定されている業務

- 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

病院等における医療安全管理委員会との関係

- 安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

- **医療機器安全管理責任者の責任の範囲**

医療機器安全管理責任者は、医薬品安全管理責任者と同様に安全管理委員会との連携の上で責務を遂行することとなりますので、**医療機器の安全管理に関する月次報告は必須**となります。また、(4)の**医療機器に関する情報収集業務は事務的な要素が多くなりますので、内規として「医療機器情報担当者」**（通知書案では記載されていましたが、正式な通知では削除されました）を設定することが必要です。この担当者が実質的な作業を行うことになると思いますので、**情報担当者との業務連携**を含めて、ここで任命する医療機器安全管理責任者の業務は、**医薬品安全管理責任者と同様に管理業務が主体**となります。

5－2. 医療機器の安全使用のための研修

研修内容として規定されている事項

- 医療機器の有効性・安全性に関する事項
- 医療機器の使用方法に関する事項
- 医療機器の保守点検に関する事項
- 医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項
- 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

研修の実施について

- 病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。
- 特定機能病院は特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を定期的に行い、その実施内容について記録すること

- **研修対象となる医療機器について**

医療機器となると対象はかなりの数となります。今回は「医療機器の使用に関する安全の確保」が目的ですから、**「使用方法を間違ったり、保守管理方法に不備があったりした場合に安全が確保できない危険性がある医療機器」に限定して対応すること**だと思います。

尚、**「安全が確保できない危険性」を生命への危険がある場合、生命には関係しないが加療が必要となる場合、加療は必要ないが身体に影響を与える場合、といったランク分けをして対応すること**で、医療機器使用に関する安全管理体制が効果的に構築できると思います。体制が整ってきたら、対象とする医療機器の数を増やしていくことです。

5－3. 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検

医療機器安全管理責任者は、医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行うことと規定されています。

保守点検計画の策定

- 保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めること。
- 保守点検計画には、機種別に保守点検の時期等を記載すること。

保守点検の適切な実施

- 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録すること。
- 保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。
- 医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、法第１５条の２に規定する基準を遵守すること。なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。

- **「医療機器情報担当者」の設定**

医療機器管理責任者は規定に基づいて設定しますと、医療従事者となりますので、上記に規定された業務を遂行することは不可能です。そこで、**内規で「医療機器情報担当者」を事務部門にて設定して、この業務遂行を委ねることが現実的です。**昨年 12 月の通知案には情報担当者に関して記載されていましたが、正式な通知文書では削除されていました。理由は分かりませんが、病院では情報担当者は必須だと思います。当然のことですが、情報担当者から医療機器管理責任者への月次報告が必要です。

- **保守計画作成手順について**

①　保守点検が必要と思われる医療機器の抽出

②　医療機器ごとに下記の項目が網羅された「保守管理台帳」を作成（関連情報の収集を含む）

- 医療機器名称、規格、製造番号
- 製造販売業者名
- 購入年月日
- 添付文書等の関連情報の保管に関する事項（更新月日、保管場所など）
- 保守点検内容
- 保守点検時期
- 保守点検実施記録
- 修理実施状況
- 使用状況（設置場所を含む）
- 保守管理上の留意事項（買換え等の管理上の留意事項を記載）

③　年間保守管理計画の策定

● **「保守点検の適切な実施」について**

保守点検計画に基づいて、月次単位で管理することになります。即ち**「当月の保守点検予定」に関して実施状況を確認して、保守管理台帳に必要事項を記載し、「当月の保守管理実施報告」を安全管理委員会に報告する流れ**となります。また、修理が発生した場合も、修理状況を把握しその結果を保守管理台帳に記録します。**以上の一連の月間の実施業務を医療機器管理責任者と医療機器情報担当者が連携して行うこと**になります。

● **放射線科等の医療機器の保守点検計画について**

放射線科、検査科、手術室などでは様々な医療機器が使用されています。**それらに関しての保守管理は、それぞれの部署の管理者の責務として明確に設定して、部署の月次管理報告体制の中で経営管理者と医療機器安全管理責任者への報告を義務付ける内規で設定すること**になります。部署別に前述の「保守管理台帳」と「保守点検計画」は必要となります。

5－5. 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策

添付文書等の管理に関する事項

- 医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。

医療機器に係る安全性情報等の収集に関する事項

- 医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

病院等の管理者への報告に関する事項

- 医療機器安全管理責任者は、管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。
- 情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（薬事法第７７条の３第２項及び第３項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認める･ときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること（薬事法第７７条の４の２第２項）に留意する必要があること。

● **情報収集と関係者への周知徹底**

これに関しては、医薬品使用に関する安全管理体制を参照して、情報収集から関係者への伝達までの一連の業務手順書を作成してください。